** 2011年04月01日（第3版）
* 2009年03月13日（第2版）

製造販売届出番号 13B1X00134000013

機械器具（10）放射性物質診療用器具
一般医療機器　イムノアッセイ用シンチレーションカウンタ　34567000

特定保守管理医療機器　**アキュフレックス ガンマ７０１０**

【形状・構造等】

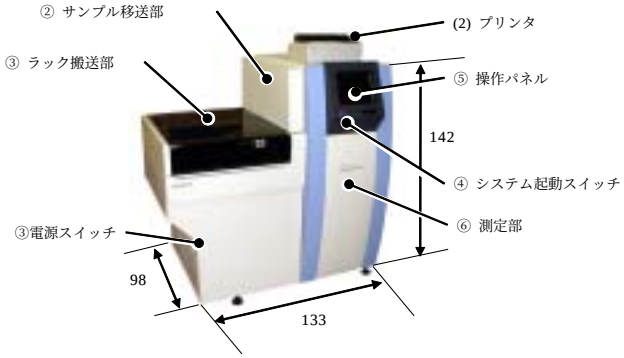
１．構成

本装置の構成は下記のとおりです。

1) 本体
2) プリンタ
3) 付属品

※装置の詳細構成は、取扱説明書「第２章 2-2 装置の構成」を参照して下さい。

２．各部の名称



※各部の名称の詳細は、取扱説明書「第２章 2-4. 各部の名称と機能」を参照して下さい。

３．　電気的定格

定格電圧	１００V±１０V
交流･直流	交流
周波数	５０／６０Hz
電源入力	４５０VA以下
電撃の危険に対する保護の形式	クラスⅠ機器

４．本体寸法及び重量

寸法：１３３×９８×１４２cm（W×D×H）

*質量：約４８０ｋｇ

５．作動・動作原理

本機器は、サンプルの放射能をＮaI（Tl)ウェル形シンチレーション検出器により検出し、計測する。

＜ラック搬送部＞

サンプルを専用のラックに差し込み、機器のテーブル上に並べ起動するとラックを搬送する。

＜サンプル移送部＞

ラックが測定位置に来るとサンプルを検出部に移す。

＜測定部＞

サンプルの放射能はシンチレーション検出器により放射線を計数し、その結果をプリンターに記録する。測定の終わったサンプルは、サンプル移送部でもとのラックに戻される。

*６．電磁両立性規格の適合

本機器はEMC規格JIS C 1806-1:2001 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

ラジオイムノアッセイにより生成された試料から発する放射能をシンチレータと光電子増倍管を用いて検出し計測する。

【品目仕様等】

１．検出効率（※１）

125－Ⅰ	約８０%
51－Ｃｒ	約　２%

※1 測定ウィンドウ、サンプルのアクティビティにより変動します。

２．バックグラウンド値

125－Ⅰ　ウインドウにて　　40cpm以下（※２）

※２ バックグラウンド値は設置環境により変動します。

３．テーブル上のサンプルとのクロストーク

（クロストーク最大になる位置に、一つの線源を置いたときの値）

51－Ｃｒ（３２０ｋｅV）にて　0.0001%以下

４．検出器間のクロストーク

51－Ｃｒ（３２０ｋｅV）にて　0.0001%以下

５．処理速度

３５０本／時間

条件：自動測定において、テーブル上に１０本ラック（同一グループ、２ラック）を搭載しSTARTしてから２０本目の結果の印字出力がされるまでの時間で換算した値。

（グループの測定条件）

プリセットタイム　：６０秒
ＢＧ　ＳＵＢ　　：キー入力（固定値減算）
印字出力　　：計数値のみ
ＦＤ出力、ＲＳ出力：無し

【操作方法又は使用方法等】

１．設置条件

装置の組立および据付は、納品時に弊社認定者が行います。以下の環境条件を維持してください。

1) 設置する場所は、５００ｋｇ／㎡以上に耐え得る場所を用意して下さい。
2) 常に良好な条件で使用できる環境の範囲は下記のとおりです。
周囲温度：１５℃～３２℃
相対湿度：４５～８０%RH（結露がないこと）
温度変化：5℃／時間 以内
3) 装置の操作性、性能の維持、消耗品の交換、保守サービス等のため、背面に２０cm以上、両側面に４０cm以上のスペースを確保して下さい。

２．操作方法

操作方法の詳細は取扱説明書第３章を参照して下さい。

1) 装置の起動
① 本体の左側にある電源スイッチを入れ、５秒経つとシステム起動のスタンバイ状態となる。
② ディスプレイの左下にあるシステム起動スイッチ ⏻ をONにする。（システム起動スイッチは必ず１秒以上押してください。）
*③ メインメニューが表示される。（起動時間は約３分）

2) 自動測定
① あらかじめ準備したサンプルをラックにセットしておく。
② 操作表示パネルのメイン画面で[自動測定]ボタンを押してＭｙＮｏ条件一覧画面を表示させる。この状態でＭｙＮｏ条件の詳細内容の確認・変更が可能です。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

NN5-0034 Rev.2

③ MyNo条件一覧画面から測定したい条件が設定されているMyNoを確認し、その番号のMyNoポストを先頭のＩＤラックに立てる。その後ろにサンプルラックを順番に並べて測定テーブル上にセットし、ラックテーブル部のカバーを閉じる。

④ 操作表示画面の測定開始ボタンを押すと自動測定が開始する。

⑤ 計数中は、計数途中の計数値またはスペクトルが表示される。計数が終了すると、結果が表示（計数値又はスペクトル表示）される。

⑥ ＳＴＯＰポストを検出するか、サイクルオーバーとなった時点で自動測定が終了する。
また、操作表示画面の測定中止ボタンで測定を中止することも可能。

⑦ 終了時は、ラックの排出動作（測定位置にラックがある場合はそのラックを装置奥側へ移動後、全てのラックを測定テーブル上の左側に移動させる動作）を行われ、メイン画面へ戻る。

[**使用方法に関連する使用上の注意**]

１．組立・設置についての注意

1) 装置の組立および据付は、納品時に弊社認定者が行います。ユーザは、装置の据付を行わないこと。
2) ユーザは施設内で装置を移動しないで下さい。移動の場合は、弊社へ連絡して下さい。
3) 高温、多湿、低温、低湿の場所や温度が急激に変化する場所への設置は、避けること。
4) 下記のような場所への設置を避けること。
・直射日光のあたる場所
・窓際などの明るい場所
・冷暖房器具、換気口、加湿器などからの風が直接あたる場所
・ストーブ、ヒーターなどの発熱器具に近い場所
・通気性、換気性の悪い場所や、ほこりの多い場所
・床が丈夫でない場所、水平でない場所、振動のある場所
・水がかかる場所
・化学薬品、ガス、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのある場所

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意

1) 機器内外の汚染やトラブル防止のため、こぼれやすい液体、粉末、固形物質等を測定する場合には、必ず容器専用のキャップをすること。
2) 使用できるラックは以下に指定した５種です。他のラックは使用しないこと。
・アロカ１０本ラック　ＲＫＤシリーズ（３種）
・アロカ１０本ラック　ＲＫＨ－１０Ｙ
・アロカ１０本ラック　ＲＫＧ－１０
3) 使用できるサンプル容器は以下の通りです。
詳細は取扱説明書 3-4 項を参照。
・アロカチューブ
・シオノギチューブ　　他
・寸法・外経：１１～１５mm，高さ：６６～１０５mm以下
4) 測定中は、ラックに手を触れないこと。
5) 測定サンプルの容器の種類は統一して使用すること。形状材質の異なるチューブを使用すると、計数効率、エネルギー分解能に影響が出る可能性がある。
6) 自動校正にピークの近接した複数ピーク核種を使用しないこと。複数ピーク核種（125I 等）を使用し自動校正すると、校正が正しく実行されません。

２．その他の注意事項

1) 使用者について
本装置の使用者は、下記の項目を満たした者とする。
・放射線測定の教育を受けた者
・放射線測定機器の取り扱いを熟知した者
・本装置の取扱説明書を熟読し、操作を熟知した者熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2) 遠心分離機等の電源ラインにノイズを発生する恐れのある装置が接続されている電源コンセントの使用は避けること。
3) 電圧変動の大きい電源コンセントの使用は避けること。
4) チューブには、テープ、シール等を貼り付けないこと。マーキングにはマジックペンを使用して下さい。
5) 汚れ、損傷、ゆがみのあるラックは使用しないこと。
6) ラックをセットする場合はその方向に注意し、逆向きにセットしないこと。
7) テーブル上にはラック以外のものは載せないこと。
8) テーブルは清潔を保ち、水、薬品等をこぼさないように注意すること。
9) 検体や水を装置内部にこぼさないで下さい。[故障・感電・火災の原因の可能性]
10) 画面に表示されている日付･時刻が正しいことを確認すること。
11) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
・スイッチの接触状況、極性などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
・すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認する。
12) 使用中に機器に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
13) 機器の使用後は次の事項を注意すること。
・定められた手順によりスイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
・コード類の取りはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
・付属品、コードなどは清掃、清浄したのち、整理してまとめておくこと。
・機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。
14) 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行い、弊社に連絡下さい。
15) 本装置の分解や改造は絶対しない。[精密機械につき、誤動作や感電の恐れがあります]
16) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全 動作することを確認すること。
17) 自動校正に使用するサンプルは、単ピーク核種（129I、133Ba 等）をお使い下さい。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

１．貯蔵・保管方法
保管場所について次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。

２．有効使用期間（耐用期間）
使用開始（据付）後６年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

１．日常点検
装置の使用者が、安全性の確保、装置の性能維持、並びに故障等の早期発見の為に日常点検を行って下さい。

２．保守点検
機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

【包装】

１台単位で梱包する。

** **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者
日立アロカメディカル株式会社
〒181-8622 東京都三鷹市牟礼６－２２－１
TEL 0422-45-5131

製造業者
日立アロカメディカル株式会社